

TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST – Uređaj za interatrijski šant (IASD) sustav II

Corvia Medical, FSCA-02-2020-09-28

Promjena u Uputama za upotrebu:

Broj dijela 00453AW u Uputama za upotrebu, Rev. 06 – Savjeti proizvođača koji se odnose na upotrebu uređaja.

Označivanje u Uputama za upotrebu (IFU) za medicinski proizvod IASD sustav II ažurirano je i ponovno izdano za sve popise medicinskih proizvoda u Europi.

Više se naglašava izbjegavanje nepravilnog otpuštanja uređaja. Revidirani jezik u Uputama za upotrebu sastavni je dio akcijskog plana za smanjenje rizika, nakon postupka s nepravilnim otpuštanjem koji je, kao izvješće o incidentu, prethodno prijavljen nizozemskom nadležnom tijelu pod referencom IT 2031396. Sljedeće promjene u Uputama za upotrebu povezane su s ovom radnjom:

- 1) Upozorenja – Tekst „Izbjegavajte nepravilno otpuštanje uređaja” naglašen je kao naslov unutar odjeljka Upozorenja. U prethodnoj verziji Uputa za upotrebu nije bilo naslova unutar odjeljka upozorenja.
- 2) Moguće nuspojave – na već postojeći mogući rizik: „Embolizacija uređaja, cijela ili djelomična”, dodan je opis mogućih posljedica: „Intervencija ili operacija za uklanjanje emboliziranog ili nepravilno otpuštenog uređaja”.
- 3) Proceduralne mjere opreza – (novo) „Oprez: Ne postavljajte žicu vodilicu u lijevu komoru i ne dopustite da žica vodilica migrira u lijevu komoru.”

Revidirane Upute za upotrebu također obuhvaćaju ažuriranja koja se odnose na zahtjeve EU Uredbe o medicinskim proizvodima. Revidirane Upute za upotrebu pregledalo je i odobrilo obaviješteno tijelo. FSCA je dostavljena nacionalnim nadležnim tijelima zemalja u kojima se uređaj distribuira.

Prije upotrebe proizvoda zastupnik tvrtke je obavijestio korisnike o promjenama u označivanju. Zapisi o obuci u vezi s ovom radnjom nalaze se u evidenciji tvrtke. Sve popise proizvoda kontrolira tvrtka, tako da svi uređaji dostupni korisniku imaju revidirane Upute za upotrebu.

Popunite priloženi obrazac čime potvrđujete da ste 1) primili ovu obavijest i 2) podijelili ovu Terensku sigurnosnu obavijest onima kojih se tiče.

Osoba za kontakt za ovu obavijest:

Kate Stohlman

Corvia Medical

E-pošta: kstohlman@corviamedical.com

Telefon: +1-978-654-6110

FSCA-02-2020-09-28 – Terenska sigurnosna obavijest

Upute za potvrdu o primitku

Popunite ovu potvrdu o primitku i vratite je tvrtki Corvia Medical u roku od 7 dana. *Tekst potvrde u nastavku može se kopirati/zalijepiti u poruku e-pošte ili ispisati, ručno popuniti, skenirati i priložiti uz e-poštu ili poslati telefaksom:*

Poslati e-poštom na adresu: kstohlman@corviamedical.com

Ili POSLATI TELEFAKSOM: Kate Stohlman, +1 (978) 654-6130

FSCA-02-2020-09-28 – Terenska sigurnosna obavijest

Potvrda primitka

Naziv bolnice/tvrtke:	
Adresa (grad/zemlja):	
Ime i prezime odgovaratelja:	
Funkcija:	
Broj telefona:	
E-pošta:	
Datum potvrde:	

Potvrđujem da sam primio/la Terensku sigurnosnu obavijest od tvrtke Corvia Medical u vezi s ažuriranjem Uputa za upotrebu za Uređaj za interatrijski šant (IASD) sustav II i da sam obavijest prosljedio/la onima kojih se tiče.

Kraj odgovora

Corvia Medical slijedi zahtjeve EU-a u vezi s povjerljivosti osobnih podataka.

